AL EDITOR/ TO THE EDITOR

Maritime health research-should the paradigm of the hierarchy of the best evidence be changed?

OC. Jensen*, ML. Canals**

* Centre of Maritime Health and Safety, University of Southern Denmark, Esbjerg (Dinamarca)
** Departamento de Sanidad Marítima ISM, SEMM, Tarragona (España)

ABSTRACT
Historically the long term clinical controlled trials have been held to be the most valuable type of health research, but this seems to have changed. Randomized controlled clinical trials (RCT) were thought to be the best type of health science but the excellent results obtained in the RCTs could be obtained through public health intervention studies in only a few cases. This is probably due to the fact, that results of public health interventions depend on larger scale changes in the community and long cohort folow up studies are needed, which cannot be performed as public health experiments. These comments are considered in the case of maritime health
Keywords: Epidemiology, Public Health, Evidence-Based Medicine, Research

INVESTIGACIÓN EN SALUD MARÍTIMA: DEBERÍA CAMBIARSE EL PARADIGMA DE LA JERARQUÍA DE LA MEJOR EVIDENCIA?

RESUMEN
Históricamente, el experimento clínico controlado ha sido considerado durante mucho tiempo como el tipo de investigación sanitaria más precisa y valiosa, pero esto parece haber cambiado. El ensayo aleatorio controlado (EAC) fue considerado como la ciencia sanitaria más precisa sin embargo los excelentes resultados obtenidos en los EAC sólo podían obtenerse en algunos casos en estudios de intervención en salud pública. Probablemente, la razón es que la mayoría de los efectos positivos de las intervenciones en salud pública a menudo dependen de cambios a gran escala en la comunidad, se necesitan largos estudios de cohorte de seguimiento, que no pueden efectuarse como experimentos en salud pública. Se consideran estos comentarios en medicina marítima.
Palabras clave: Epidemiología, Salud Pública, Medicina basada en la evidencia, Investigación

RECHERCHE EN MÉDECINE MARITIME. LE PARADIGM DU CLASSEMENT DE LA MEILLEURE PREUVE PEUT-IL ÊTRE MODIFIÉ?

RÉSUMÉ
Historiquement, l'expérimentation clinique contrôlée a été considérée pendant beaucoup de temps comme le type de recherche sanitaire la plus précis et le plus pertinent en matière de santé, mais ceci paraît avoir changé. Si l'essai aléatoire contrôlé (EAC) a été considéré comme le moyen le plus adapté des sciences de la santé, les excellents résultats obtenus avec les EAC ne pouvaient l'être que dans quelques cas d'études d'intervention en santé publique. La raison en est probablement due au fait que la majorité des effets positifs sur la santé des interventions en santé publique dépend souvent des changements à une grande échelle dans la population, pour lesquels on a besoin de suivi sur des longues études de cohorte, qui ne peuvent pas être effectués comme une expérimentation en santé publique. On étudie ces commentaires dans le cadre de la médecine maritime.
Mots clé : Épidémiologie, Santé Publique, Médecine basée les preuves, Recherche

INTRODUCTION

Historically the clinical controlled experiment for a long time has been held as the finest and most valuable type of health research, but this seems to have changed. The

INTRODUCCIÓN

Desde siempre, históricamente el experimento clínico controlado ha sido considerado durante mucho tiempo como el tipo de investigación sanitaria más precisa y valiosa, pero

Correspondencia / *Correspondence to*: Olaf C Jensen. Centre of Maritime Health and Safety, University of Southern Denmark, Niels Bohrs Vej 9, 6700 Esbjerg (Denmark). E-mail: ocj@cmss.sdu.dk

Recibido / *Received:* 3-6-2009. **Aceptado** / *Accepted*: 18-1-2010

Med Marit 2010; 10 (1): 77-81 .

principle of the clinical controlled experiment was founded in the paradigm of the positivism dominated by the philosophy by Carl Popper. The randomized controlled clinical trial (RCT) was held to be the finest type of health science. This was supported by the medico-pharmacy industrial interests, who wanted to increase their production and purchase of high quality medicaments[1]. A similar paradigm for experimental research came later in public health as the "art of science" but the excellent results obtained in the RCTs could only in few cases be obtained through public health intervention studies. The reason is most probably due to the fact, that the health effects after public health interventions depend on larger scale changements in the community that cannot be performed as public health experiments. The fundamental factors for health in the community are good economy, reduced poverty and reduced inequality in living conditions, improved organization of the health systems and educations, changes in health culture and in the health policy. Such large structural changes cannot be done as experimental research. Improvements in health status can only be documented by long time follow-up cohort studies and repeated prevalence- and incidence studies.

THE EVIDENCE BASED MEDICINE

Evidence based medicine (EBM, a good translation in Spanish would be based in the probes or tests) also plays an important role in this development. The EBM was established to improve the quality of medical treatment of individual patients, mainly by securing high quality of experimental studies. The Cochrane Library has played an important role in this development and the Cochrane Library has been known as the state of art of evidence based medicine. But there is a problem that only intervention studies, reviews or meta-analyses, are included in the Cochrane Library. This has led to a critical judgment about the usefulness of EBM[1-3]. Later studies about health promotion in communities were included in the Cochrane Library, but only in some areas (like early prevention on diabetes-2) positive results are obtained. And in relation to this there seems to be a need for changing the paradigm so that the ranking of scientific value is not a question on the type of study but on the quality of research where well performed descriptive research ranks as high as RCTs.

THE HIERARCHY OF "BEST POSSIBLE EVIDENCE"– STILL THE STRONGEST EVIDENCE?

Another thing that has supported erroneously to the impression that the clinical controlled type is the best research, is the traditional hierarchy of the "best possible evidence" , formulated many years ago. The term: "the highest levels of evidence" has been used often and sometimes without explaining clearly that only the evidence for effect of a treatment (or non-pharmacological intervention) is included. As an example, the American National Cancer Institute (www.cancer.gov) includes the

esto parece haber cambiado. El principio del experimento clínico controlado fue encontrado en el paradigma del positivismo dominado por la filosofía de Carl Popper. El ensayo aleatorio controlado (EAC) fue considerado como la ciencia sanitaria más precisa. Esto fue apoyado por intereses de la industria médico-farmacéutica, que quiere aumentar y la adquisición de medicamentos de alta calidad[1]. Más tarde apareció un paradigma similar para la investigación experimental en salud pública denominado "arte de ciencia" o "excelencia" pero los excelentes resultados obtenidos en los EAC sólo podían obtenerse en algunos casos en estudios de intervención en salud pública. Probablemente, la razón es que la mayoría de los efectos positivos de las intervenciones en salud pública a menudo dependen de cambios a gran escala en la comunidad, y no pueden efectuarse como experimentos en salud pública. Los factores fundamentales para la salud en la comunidad son: una buena economía, reducción de la pobreza y de la desigualdad en las condiciones de vida, una mejora de la organización de los sistemas de salud y de educación, cambios en la cultura de salud y en las políticas sanitarias. Los cambios estructurales de tal magnitud no pueden llevarse a cabo como una investigación experimental. Las mejoras del estado de la salud sólo se pueden documentar mediante estudios de cohorte, de seguimiento, de larga duración o bien estudios de prevalencia e incidencia repetidos periódicamente.

LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA O EN LAS PRUEBAS

La medicina basada en evidencias (MBE, en español correcto sería basada en pruebas) tiene un papel importante en este planteamiento. La MBE fue establecida para mejorar la calidad del tratamiento médico de pacientes a nivel individual, principalmente para asegurar una alta calidad en los estudios experimentales. La Biblioteca Cochrane ha tenido un papel relevante en este desarrollo y ha sido reconocida como a la vanguardia de la medicina basada en pruebas. Pero hay un problema: únicamente estudios de intervención, revisiones o meta-análisis están incluidos en la Biblioteca Cochrane. Esto ha provocado un juicio crítico sobre la utilidad de la MBE[1-3]. Estudios posteriores sobre promoción de la salud en comunidades fueron incluidos en la Biblioteca Cochrane, pero sólo se obtienen resultados positivos en algunas áreas (como en la prevención precoz de la diabetes tipo II). En relación a esto parece existir una necesidad de cambiar el paradigma para que la clasificación del valor científico no sea cuestión del tipo de estudio sino de la calidad de la investigación en la que un estudio descriptivo bien diseñado esté a la misma altura que los EAC

LA JERARQUÍA DE "LA MEJOR EVIDENCIA POSIBLE"- AUN LA EVIDENCIA MÁS FUERTE?

"Levels of Evidence" for Cancer Screening and Prevention Studies and graduate the levels of best studies, ranked in descending order of strength like in the following:
a. Evidence obtained from randomized controlled trials
b. Evidence obtained from nonrandomized controlled trials.
c. Evidence obtained from cohort or case-control studies.
d. Evidence from ecologic and descriptive studies
e. Opinions of respected authorities based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees.

This could give the impression that the descriptive studies constitute the lowest grade of research based evidence. However, in the public health experiments, most often a multiple set of different changes are used. Also many years of follow-up time are needed to show the health effect and so the randomized controlled trials cannot be used. Then the best possible studies of the intervention effects are the descriptive studies: case-series, qualitative studies and prevalence studies and cohort or case-control studies with many years of follow-up. Intervention studies are needed to show intermediate effects in randomized trials like changes in the personal attitudes, knowledge and behaviors. So it can be argued that in health promotion in the populations, different types of studies should be used together. This principle is used for example in the proposal for the European maritime health research programme (see ICOMAR).

STRENGTHENING OF THE EVIDENCE FROM OBSERVATIONAL STUDIES

The STROBE initiative is an important contribution with the quality criterias for reporting of descriptive studies. The intention is to improve the writing, the reviewing or the assessing reports of health research. Some similar quality criterias have been set up for experimental studies some years before. The CONSORT (Consolidated Standards for Reporting Trials), published in 2001, consists of a checklist and flow diagram for reporting an RCT (Guidelines [5-6]). The STOBE principles were published in the English language in 2007 (and published in Spanish in January 2008).

It is argued that: "many questions in medical research are investigated in observational studies" . Much of the research into the cause of diseases relies on cohort, case– control, or cross-sectional studies. Observational studies also play a role in the research into the benefits and harms of medical interventions. Randomized trials cannot answer all important questions about a given intervention. For example, observational studies are more suitable to detect rare or late adverse effects of treatments and are more likely to provide an indication of what is achieved in daily medical practice. Research should be reported transparently so that readers can follow what was planned, what was done, what

Otra cosa que ha apoyado erróneamente la impresión de que el ensayo clínico controlado es la mejor investigación es la jerarquía tradicional de "la mejor evidencia posible", la cual se formuló hace muchos años. El término: "los niveles más altos de evidencia" ha sido usado a menudo y a veces sin una explicación clara en la que sólo se incluye la evidencia del efecto de un tratamiento (o de una intervención no farmacológica). Como ejemplo, el Instituto Nacional Americano del Cáncer (www.cancer.gov) incluye los "Niveles de Evidencia" para la Detección del Cáncer y los Estudios de Prevención; y valora o puntua los niveles de los mejores estudios, clasificados en orden descendiente de solidez, de la siguiente manera:
a. La evidencia obtenida en ensayos controlados aleatorios.
b. La evidencia obtenida en ensayos controlados no aleatorios.
c. La evidencia obtenida en estudios de cohorte o de casos y controles.
d. La evidencia en estudios ecológicos y descriptivos.
e. Las opiniones de expertos basadas en experiencia clínica, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Podría dar la impresión de que los "estudios descriptivos" son el grado más bajo de la investigación basada en la evidencia. Sin embargo en los estudios experimentales en Salud Pública, se utiliza a menudo, un seguimiento en serie de cambios múltples. Además, se requieren muchos años de seguimiento para mostrar el efecto sobre la salud, y por eso no se pueden usar los ensayos controlados aleatorios. Por consiguiente, los mejores estudios posibles de los efectos de una intervención son los estudios descriptivos: series de casos, estudios cualitativos y de prevalencia y estudios de cohorte o de casos y controles con muchos años de seguimiento. Se necesitan estudios de intervención para mostrar los efectos intermedios en ensayos controlados, por ejemplo sobre cambios en actitudes, conocimientos y comportamientos personales. Por lo tanto se puede argumentar que en la promoción de la salud de la comunidad, se deberían utilizar conjuntamente tipos diferentes de estudios. ntales). Este principio se utilizó en la propuesta europea para el programa de Investigación en Salud Marítima (ver ICOMAR)

REFORZAR LA EVIDENCIA EN ESTUDIOS OBSERVACIONALES

La iniciativa STROBE (Solidez de Información sobre Estudios Observacionales en Epidemiología) es una contribución importante con criterios de calidad para los estudios descriptivos. La intención es mejorar la redacción, y los informes de revisión o evaluación de la investigación sanitaria. Hace varios años, algunos criterios de calidad similar fueron establecidos para estudios experimentales.
Las CONSORT (Normativa Consolidada para la Publicación de Ensayos Clínicos), publicadas en 2001,

was found, and what conclusions were drawn. The credibility of research depends on a critical assessment by others of the strengths and weaknesses in study design, conduct, and analysis. Transparent reporting is also needed to judge whether and how results can be included in systematic reviews. However, in published observational research, important information is often missing or unclear." Guidelines are constructed for cohort, cross-sectional and case-control studies. The checklists can be used to plan a study (together with the guidelines for planning a study by Juan García Casas) and when reviewing and evaluating of study results.

EXAMPLE OF MOST RELEVANT DESCRIPTIVE RESEARCH IN MARITIME HEALTH

An example of a research program that explicitly uses observational studies is the submitted proposal to the EU Framework Research Programme 2007-2012 on "Epidemiological investigations into long-term trends of population health as consequence of socio-economic transitions, including life-style induced health problems. Investigations into tackling the burden of chronic diseases such as diabetes, cardiovascular and liver diseases, for identifying strategies at the population level to implement effective solutions to improve health"

scientific paradigm seems to be a reality, as other types of study than the clinical controlled trial are needed: "The research Program aims to develop new research methods and generating the necessary scientific basis to underpin informed policy decisions on health systems for effective and evidence-based strategies of health promotion, disease prevention, diagnosis and therapy with the expected impact to advance the application of evidence-based medicine in Europe". It is remarkable that especially "evidence-based strategies of health promotion" is mentioned and not just evidence based on clinical trials.

In conclusion: for the question whether the hierarchy of the best evidence should be revised or not, the answer is yes. If any hierarchy of evidence should be used, the criteria should be based on scores on the relevance of the selected study problem and the scientific quality of the studies. Whether the experimental or observational studies are used, is of less importance in order to obtain the most relevant and most useful evidence for the health promotion.

Colaboración en la traducción / *Collaboration in the translation:*: Helena Huguet Mugico y Cristina de la Cruz Sánchez. Colaboración Universidad "Rovira i Virgili" de Tarragona (URV)

NOTES/ *NOTAS:* The text was prepared and used for the students in the University "Rovira i Virgili" of Tarragona, Spain, International Master course in Maritime Medicine, Module 7/ *El contenido del texto se preparó y fue usado por los estudiantes para el curso internacional Máster de*

consisten en una lista de verificación y un diagrama de flujo para publicar un EAC (Referencias [5-6]).

Los principios del STROBE fueron publicados en inglés en 2007 y en español en enero de 2008.

Se sostiene que: "muchas cuestiones en la investigación médica se analizan en estudios observacionales". La mayoría de la investigación sobre las causas de las enfermedades se apoyan en estudios de Cohorte, de casos y controles o en estudios transversales. Los estudios observacionales también juegan un papel importante en la investigación de los beneficios y los daños de las intervenciones médicas. Los estudios ramdomizados o al azar no pueden responder todas las preguntas que nos hacemos en una intervención. Por ejemplo, los estudios observacionales son más adecuados para detectar efectos adversos raros o tardíos de los tratamientos y con más probabilidad proporcionan una indicación de lo que se consigue en la práctica clínica diaria. La investigación debería ser publicada de forma transparente, así los lectores pueden seguir lo que se planificó, lo que se hizo, lo que se encontró, y qué conclusiones se sacaron. La credibilidad de la investigación depende de una evaluación crítica por otros sobre los puntos fuertes y las debilidades en el diseño del estudio, desarrollo y análisis. Una publicación transparente también se requiere para juzgar si los resultados pueden ser incluidos en revisiones sistemáticas y como. Sin embargo, en la investigación observacional publicada a menudo hay información importante que falta o no está clara." Las directrices se construyen para estudios de cohorte, transversales y de casos y controles. Se pueden usar checklist como las que propone Juan Garcia Casas, cuando se revisan y evaluan los resultados de los estudios.

UN EJEMPLO DE INVESTIGACION DESCRIPTIVA RELEVANTES EN MEDICINA MARÍTIMA

Un ejemplo de programa de investigación que usa explicitamente estudios observacionales es la propuesta presentada en el Programa Marco de Investigación Europeo 2007-2012 sobre "Investigaciones epidemiológicas sobre tendencias a largo plazo de la salud de la población como consecuencia de transiciones socioeconómicas, que incluyen problemas de salud inducidos por el estilo de vida. Las investigaciones para hacer frente a enfermedades crónicas, tales como la diabetes, enfermedades cardiovasculares y hepáticas, para identificar estrategias a nivel de la población para implementar soluciones efectivas para mejorar la salud". El paradigma científico parece ser una realidad en cuanto a que otros tipos de estudios distintos a ñps ensayos clínicos controlados son necesarios. El programa de investigación tiene el objetivo de desarrollar nuevas metodologías y generar las bases científicas para que sustenten decisiones sobre políticas de salud en sistemas efectivos con estrategias basadas en la evidencia para promocionar la salud, prevenir las enfermedad y mejorar el

Medicina Marítima, módulo 7, de la Universidad "Rovira i Virgili" de Tarragona

impacto de los diagnosticos y tratamientos avanzados en Europa.

Se ha de remarcar que "las estrategias basadas en la evidencia para la promoción de la salud" se mencionen especialmente, y no sólo la evidencia basada en ensayos clínicos. A modo de conclusión para la pregunta de si debería ser revisada la jerarquía de la mejor evidencia, la respuesta es "sí". En el caso de que la jerarquia de la evidencia deba ser usada, los criterios deben basarse en puntuaciones de relevancia de los problemas a estudiar y la calidad científica de los estudios. El hecho de usar estudios experimentales o observacionales, es de menor importancia a la hora de obtener la evidencia más relevante y útil para la promoción de la salud.

REFERENCES / *BIBLIOGRAFÍA*

1. Charlton BG, Miles A. The rise and fall of EBM. QJM. 1998 May;91(5):371-4.
2. Horlocker TT, Brown DR. Evidence-based medicine: haute couture or the emperor's new clothes? Anesth Analg. 2005 Jun;100(6):1807-10.
3. Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A. Criteria for evaluating evidence on public health interventions. J Epidemiol Community Health 2002 Feb; 56(2):119-27. Review.
4. Erik von Elm, Douglas G. Altman, Matthias Egger, Stuart J. Pocock, Peter C. Gøtzsche, and Jan P. Vandenbroucke. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies. Ann Intern Med 2007; 147: 573-577. [http://www.annals.org. Information on the STROBE Initiative is available at http://www.strobe-statement.org]
5. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al.; CONSORT Group. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the ONSORT statement. Ann Intern Med 2004; 141:781-8.
6. Moher D, Schulz KF, Altman D. La Declaración CONSORT: Recomendaciones revisadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos aleatorizados de grupos paralelos Rev Sanid Milit 2002; 56(1): 23-28.